

2019年6月11日

報道関係各位

中心循環系ガイドング用血管内カテーテル「Sherpa NX ガイドングカテーテル」
自主回収について（クラス I）

弊社が製造販売いたしました中心循環系ガイドング用血管内カテーテル「Sherpa NX ガイドングカテーテル」(シェルパ エヌエックス ガイドングカテーテル)について、海外製造元より海外において当該製品を使用中、一部の製品に不具合が生じる可能性があるとの報告を受けました。当該製品において同様事象の発生の可能性が否定できず、事象が発生した場合、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないため、医療機関、医療関係者に情報を提供し、自主回収を実施することといたしました。なお、日本国内での同様事象の報告は受理しておりません。

患者様ならびに医療関係者の皆様にご不便とご心配をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称： 中心循環系ガイドング用血管内カテーテル

販売名： Sherpa NX ガイドングカテーテル

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

品名： Sherpa NX アクティブ 6F

モデル番号： SA6AL10

ロット番号： 0008820511, 0008923386

モデル番号： SA6EBU30

ロット番号： 0008846104, 0009009521

モデル番号： SA6EBU35

ロット番号： 0008680625, 0008817402, 0008820519, 0008921038, 0008923390, 0008988574,
0009000184

モデル番号： SA6EBU35SH

ロット番号： 0008648646, 0008817392

モデル番号： SA6EBU375

ロット番号： 0008770077

モデル番号 : SA6EBU40
ロット番号 : 0008846097

モデル番号 : SA6EBU40SH
ロット番号 : 0008739345

モデル番号 : SA6JL35
ロット番号 : 0008795266, 0008868408, 0008906962, 0008948611

モデル番号 : SA6JL40
ロット番号 : 0008795250, 0008820515

モデル番号 : SA6JR35SH
ロット番号 : 0008770075

モデル番号 : SA6JR40
ロット番号 : 0008731852, 0008750951, 0008785821, 0008838209, 0008908722, 0008957184

モデル番号 : SA6JR40SH
ロット番号 : 0008646466

モデル番号 : SA6SAL10
ロット番号 : 0008820510, 0008923384

モデル番号 : SA6SAL10SH
ロット番号 : 0008820516, 0008917072

モデル番号 : SA6SAL75
ロット番号 : 0008798484

モデル番号 : SA6SAL75SH
ロット番号 : 0008861973

モデル番号 : SA6SL40
ロット番号 : 0008766656

数量 : 170 個

出荷時期 : 平成 29 年 7 月 4 日～平成 30 年 10 月 17 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称 : [REDACTED]

製造販売業者の所在地 : 東京都 [REDACTED]

許可の種類 : 第一種医療機器製造販売業

許可番号 : [REDACTED]

製造業者 : [REDACTED]

輸入先国 : 米国

4. 回収理由

海外製造元は、海外において当該製品を使用中、カテーテル遠位部（先端から約 6mm の箇所から手元側に向かって約 2 cm の範囲）の表面の樹脂の一部が剥離し、カテーテル内部のステンレススチール製のブレードが露出したとの報告を、2019 年 1 月 29 日から 2019 年 5 月 30 日までの期間に 5 件受理しました。当該製品において同様事象の発生の可能性が否定できず、事象が発生した場合、重篤な健康被害に至る可能性を否定できないことから、当該ロットの自主回収を実施することとし、国内においても自主回収を実施することとしました。なお、日本国内での同様事象の報告は受理しておりません。

5. 危惧される具体的な健康被害

手技中に当該製品のカテーテル遠位部表面の素材の一部が剥離した場合、露出したブレード部分による血管解離、剥離した樹脂による塞栓症、閉塞、脳血管障害が発生し、手技時間の延長あるいは追加の手技が必要となる可能性が考えられ、患者様への重篤な健康被害の発生を否定することはできません。なお、本不具合による健康被害が発生したという報告は受領しておりません。

6. 回収開始年月日

令和元年 6 月 11 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、経皮的冠動脈形成術に際し、経皮的冠動脈形成術用カテーテル等を病変部に誘導する、又は血管内手術を実施する際に、血管内手術用カテーテル等を脳血管、腹部四肢末梢血管等に到達させることを目的に使用するガイディングカテーテルである。

8. その他

対象製品の出荷先は全て把握しておりますので、該当する代理店及び医療機関に対して情報提供の上、回収を速やかに実施致します。

9. 本件についてのお問合せ先

【医療関係者】

弊社営業担当者までお問合せください

【品質保証に関して】

担当者 : 品質保証統括本部 品質改善部

連絡先 :

東京都

電話番号 :

FAX 番号 :

【報道関係者】

担当者 : 広報部

連絡先 :

東京都

電話番号 :

(広報代表)

メール :